

Implantable measuring unit for intracorporal measurement of patient data

Patent Number: ☐ US6083174
Publication date: 2000-07-04
Inventor(s): BREHMEIER-FLICK BERND [DE]; BECK CHRISTIAN [DE]; ECKERT GUIDO [DE]
Applicant(s): SICAN GMBH [DE]
Requested Patent: ☒ WO9835610
Application Number: US19980155875 19981207
Priority Number(s): DE19971005474 19970213; WO1998DE00406 19980212
IPC Classification: A61B5/00
EC Classification: A61B5/03B
Equivalents: CA2251324, ☐ EP0914059 (WO9835610), JP2000508955T

Abstract

PCT No. PCT/DE98/00406 Sec. 371 Date Dec. 7, 1998 Sec. 102(e) Date Dec. 7, 1998 PCT Filed Feb. 12, 1998 PCT Pub. No. WO98/35610 PCT Pub. Date Aug. 20, 1998A measuring system for measurement of patient data inside a patient's body includes a flexible foil for implantation into the patient's body. At least one sensor is arranged on the flexible foil. A first telemetry unit is also arranged on the flexible foil. The telemetry unit is provided for receiving an inductive power transmission and for transmitting data. Strip conductors electrically connect the at least one sensor element to the telemetry unit. Preferably, the at least one sensor includes a pressure sensor for sensing the patient's brain or cranial pressure. The at least one sensor may optionally include a temperature sensor the patient's brain temperature. A second telemetry unit is located outside the patient's body for receiving the data from the first telemetry unit and for transmitting the inductive power transmission to the first telemetry unit.

Data supplied from the esp@cenet database - I2

BEST AVAILABLE COPY

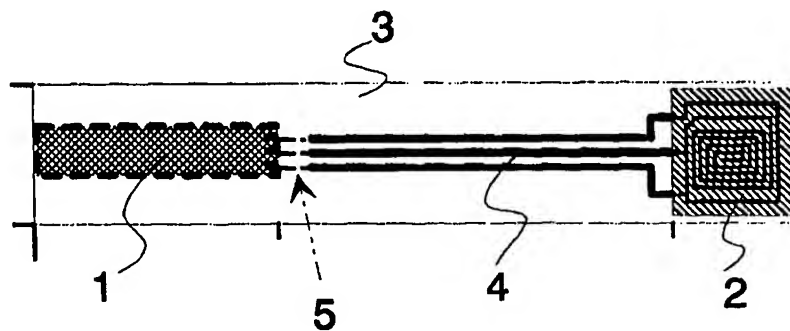
PCT
 WELTORGANISATION FÜR GEISTIGES EIGENTUM
 Internationales Büro
 INTERNATIONALE ANMELDUNG VERÖFFENTLICHT NACH DEM VERTRAG ÜBER DIE
 INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES PATENTWESENS (PCT)



(51) Internationale Patentklassifikation ⁶ : A61B 5/03	A1	(11) Internationale Veröffentlichungsnummer: WO 98/35610 (43) Internationales Veröffentlichungsdatum: 20. August 1998 (20.08.98)		
<table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="width: 50%; vertical-align: top; padding: 5px;"> (21) Internationales Aktenzeichen: PCT/DE98/00406 (22) Internationales Anmeldedatum: 12. Februar 1998 (12.02.98) (30) Prioritätsdaten: 197 05 474.9 13. Februar 1997 (13.02.97) DE (71) Anmelder (für alle Bestimmungsstaaten ausser US): SICAN F & E GMBH (SIBET) [DE/DE]; Garbsener Landstrasse 10, D-30419 Hannover (DE). (72) Erfinder; und (75) Erfinder/Anmelder (nur für US): BREHMEIER-FLICK, Bernd [DE/DE]; Hintern Lande 10, D-31737 Rinteln (DE). BECK, Christian [DE/DE]; Wilhelm-Bluhm-Strasse 50, D-30451 Hannover (DE). ECKERT, Guido [DE/DE]; Dohmeyers Weg 2, D-30625 Hannover (DE). (74) Anwalt: GERSTEIN, Hans, Joachim; Wilhelm-Busch-Strasse 2, D-30167 Hannover (DE). </td> <td style="width: 50%; vertical-align: top; padding: 5px;"> (81) Bestimmungsstaaten: CA, JP, US, europäisches Patent (AT, BE, CH, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE). Veröffentlicht <i>Mit internationalem Recherchenbericht. Vor Ablauf der für Änderungen der Ansprüche zugelassenen Frist. Veröffentlichung wird wiederholt falls Änderungen eintreffen.</i> </td> </tr> </table>			(21) Internationales Aktenzeichen: PCT/DE98/00406 (22) Internationales Anmeldedatum: 12. Februar 1998 (12.02.98) (30) Prioritätsdaten: 197 05 474.9 13. Februar 1997 (13.02.97) DE (71) Anmelder (für alle Bestimmungsstaaten ausser US): SICAN F & E GMBH (SIBET) [DE/DE]; Garbsener Landstrasse 10, D-30419 Hannover (DE). (72) Erfinder; und (75) Erfinder/Anmelder (nur für US): BREHMEIER-FLICK, Bernd [DE/DE]; Hintern Lande 10, D-31737 Rinteln (DE). BECK, Christian [DE/DE]; Wilhelm-Bluhm-Strasse 50, D-30451 Hannover (DE). ECKERT, Guido [DE/DE]; Dohmeyers Weg 2, D-30625 Hannover (DE). (74) Anwalt: GERSTEIN, Hans, Joachim; Wilhelm-Busch-Strasse 2, D-30167 Hannover (DE).	(81) Bestimmungsstaaten: CA, JP, US, europäisches Patent (AT, BE, CH, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE). Veröffentlicht <i>Mit internationalem Recherchenbericht. Vor Ablauf der für Änderungen der Ansprüche zugelassenen Frist. Veröffentlichung wird wiederholt falls Änderungen eintreffen.</i>
(21) Internationales Aktenzeichen: PCT/DE98/00406 (22) Internationales Anmeldedatum: 12. Februar 1998 (12.02.98) (30) Prioritätsdaten: 197 05 474.9 13. Februar 1997 (13.02.97) DE (71) Anmelder (für alle Bestimmungsstaaten ausser US): SICAN F & E GMBH (SIBET) [DE/DE]; Garbsener Landstrasse 10, D-30419 Hannover (DE). (72) Erfinder; und (75) Erfinder/Anmelder (nur für US): BREHMEIER-FLICK, Bernd [DE/DE]; Hintern Lande 10, D-31737 Rinteln (DE). BECK, Christian [DE/DE]; Wilhelm-Bluhm-Strasse 50, D-30451 Hannover (DE). ECKERT, Guido [DE/DE]; Dohmeyers Weg 2, D-30625 Hannover (DE). (74) Anwalt: GERSTEIN, Hans, Joachim; Wilhelm-Busch-Strasse 2, D-30167 Hannover (DE).	(81) Bestimmungsstaaten: CA, JP, US, europäisches Patent (AT, BE, CH, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE). Veröffentlicht <i>Mit internationalem Recherchenbericht. Vor Ablauf der für Änderungen der Ansprüche zugelassenen Frist. Veröffentlichung wird wiederholt falls Änderungen eintreffen.</i>			

(54) Title: IMPLANTABLE MEASURING UNIT FOR INTRACORPOREAL MEASUREMENT OF PATIENT DATA

(54) Bezeichnung: IMPLANTIERBARE MESSEINHEIT ZUR INTRAKORPORALEN MESSUNG VON PATIENTENDATEN



(57) Abstract

The invention relates to an implantable measuring unit for the intracorporeal measurement of patient data, in particular intracranial pressures and is for mobile, everyday use. The invention is an application of addition to DE 196 38 813.9. Implantable measuring units usually have a cable connection between the sensor and the transmission unit. These cable connections are however very complex to create and susceptible to error. The implantation also demands great skill from the doctor since the cables cannot be slid under the skin and can twist and break during implantation. The sensor element (1) and telemetry unit (2) are set on a flexible film (3) which has conductor paths to electrically connect the sensor element (1) and the telemetry unit (2). The measuring unit is intended to be used for medical purposes, mainly for measuring intracranial pressure.

(57) Zusammenfassung

Implantierbare Meßeinheit zur intrakorporalen Messung von Patientendaten, insbesondere von Hirndrücken, für den mobilen Einsatz unter Alltagsbedingungen. Die Erfindung ist eine Zusatzanmeldung zur DE 196 38 813.9. Üblicherweise weisen implantierbare Meßeinheiten eine Kabelverbindung zwischen Sensor und Übertragungseinheit auf. Die Kabelverbindungen sind nur sehr aufwendig und fehleranfällig realisierbar. Zudem erfordert die Implantation durch den Arzt sehr viel Geschick, da sich die Kabel nicht unter die Haut schieben lassen und bei der Implantation verdrehen und brechen können. Das Sensorelement (1) und die Telemetrieinheit (2) sind auf einer flexiblen Folie (3) aufgebracht, die Leiterbahnen (4) zur elektrischen Verbindung des Sensorelements (1) und der Telemetrieinheit (2) aufweist. Die Meßeinheit ist für medizinische Zwecke, vor allem zur Hirndruckmessung verwendbar.

LEDIGLICH ZUR INFORMATION

Codes zur Identifizierung von PCT-Vertragsstaaten auf den Kopfbögen der Schriften, die internationale Anmeldungen gemäss dem PCT veröffentlichen.

AL	Albanien	ES	Spanien	LS	Lesotho	SI	Slowenien
AM	Armenien	FI	Finnland	LT	Litauen	SK	Slowakei
AT	Österreich	FR	Frankreich	LU	Luxemburg	SN	Senegal
AU	Australien	GA	Gabun	LV	Lettland	SZ	Swasiland
AZ	Aserbaidshan	GB	Vereinigtes Königreich	MC	Monaco	TD	Tschad
BA	Bosnien-Herzegowina	GE	Georgien	MD	Republik Moldau	TG	Togo
BB	Barbados	GH	Ghana	MG	Madagaskar	TJ	Tadschikistan
BE	Belgien	GN	Guinea	MK	Die ehemalige jugoslawische	TM	Turkmenistan
BF	Burkina Faso	GR	Griechenland		Republik Mazedonien	TR	Türkei
BG	Bulgarien	HU	Ungarn	ML	Mali	TT	Trinidad und Tobago
BJ	Benin	IE	Irland	MN	Mongolei	UA	Ukraine
BR	Brasilien	IL	Israel	MR	Mauretanien	UG	Uganda
BY	Belarus	IS	Island	MW	Malawi	US	Vereinigte Staaten von
CA	Kanada	IT	Italien	MX	Mexiko		Amerika
CF	Zentralafrikanische Republik	JP	Japan	NE	Niger	UZ	Usbekistan
CG	Kongo	KE	Kenia	NL	Niederlande	VN	Vietnam
CH	Schweiz	KG	Kirgisistan	NO	Norwegen	YU	Jugoslawien
CI	Côte d'Ivoire	KP	Demokratische Volksrepublik	NZ	Neuseeland	ZW	Zimbabwe
CM	Kamerun		Korea	PL	Polen		
CN	China	KR	Republik Korea	PT	Portugal		
CU	Kuba	KZ	Kasachstan	RO	Rumänien		
CZ	Tschechische Republik	LC	St. Lucia	RU	Russische Föderation		
DE	Deutschland	LI	Liechtenstein	SD	Sudan		
DK	Dänemark	LK	Sri Lanka	SE	Schweden		
EE	Estland	LR	Liberia	SG	Singapur		

Implantierbare Meßeinheit zur intrakorporalen Messung von Patientendaten

Die Erfindung betrifft eine implantierbare Meßeinheit zur
5 intrakorporalen Messung von Patientendaten, insbesondere von
Hirndrücken, für den mobilen Einsatz unter Alltagsbedingungen
und ist eine Zusatzanmeldung zur DE 196 38 813.9 mit dem
Titel „Intrakorporal einsetzbares Meßsystem“.

10 In medizinischen Anwendungen werden Meßsonden mit Hilfe eines
Katheters in den Körper, z.B. in den Kopf (intrakraniell)
eingeführt und an Stellen geleitet, an denen Biosignale
gemessen werden müssen. Die Sonden müssen bei Messungen im
Schädel einen sehr kleinen Querschnitt aufweisen und sind
15 daher bevorzugt Mikrosensoren, die in eine Trägerhülse
montiert und kontaktiert sind.

Zum Beispiel wird zur Diagnose der Symptomatik eines
Wasserkopfes (Hydrozephalus) in der Klinik auf der
20 Intensivstation der Hirndruck mit einer Sonde intrakraniell
gemessen. Anschließend wird die Sonde herausgezogen und
vernichtet bzw. bei mehrfach verwendbaren Sonden sterilisiert
und beim nächsten Patienten wiederverwendet.

25 Wenn z.B. ein Hydrozephalus diagnostiziert wurde, wird ein
sog. Shunt-System gelegt, durch das bei Ansteigen des
Hirndrucks über einen festgelegten Wert Gehirnwasser (Liquor)
in die Bauchhöhle ableitet, damit ein Überdruck im Gehirn
vermieden wird.

30

Die Hirndruckmessung kann sowohl epi- als auch subdural erfolgen. Epidural bedeutet, daß zwischen der harten Hirnhaut (Dura mater) und der Schädeldecke (Kalotte) der Hirndruck indirekt über den vom Liquor auf die Hirnhaut ausgeübten
5 Druck bestimmt wird.

Dieser Meßort hat die Vorteile, daß die harte Hirnhaut nicht durchstoßen wird, somit eine Infektion der Hirnhaut vermieden wird, der Eingriff wesentlich einfacher ist, kein Hirngewebe
10 bei dieser Messung verletzt wird, und der Sensor einen längeren Zeitraum an seinem Meßort verweilen kann.

Eine subdurale Messung bedeutet, daß der Sensor unter die Hirnhaut geschoben wird und diese hierbei durchstoßen werden
15 muß. Des weiteren kann nun auch der Druck im Hirngewebe (parenchymal) gemessen werden und es wird häufig das Hirngewebe durchstoßen, um eine Messung im Ventrikel (intraventrikulär) zu ermöglichen.

20 Es sind verschiedene intrakraniale Meßsysteme bekannt. Zum Beispiel bietet die Firma B.Braun Melsungen AG ein epidurales Meßsystem unter dem Namen „Epidyn“ an. Hier ist ein Mikrodrucksensor in einem metallischen Gehäuse befestigt. Der Sensor ist mit Litzen eines Kabels verbunden, durch die
25 elektrische Signale an eine extrakorporale Auswerteeinheit geleitet werden.

Ein weiteres epidurales System ist von der Firma Spiegelberg erhältlich, bei dem ein Ballonkatheter unter die Kalotte
30 geschoben wird. Je nach Hirndruck, die harte Hirnhaut auf den

Ballon überträgt, wird der Druck über eine Leitung nach außen geleitet und kann dort extrakorporal gemessen werden.

Die Firma Camino bietet ein intraventrikuläres
5 Hirndruckmeßsystem mit einem Lichtwellenleiter an, bei dem
über einen Siliziumoxidspiegel, der je nach Druck seine Lage
und damit seinen Reflexionskoeffizienten verändert, eine
Druckmessung nach dem Reflexionsmeßverfahren durchgeführt
wird. Der reflektierte Anteil wird in Verhältnis zum
10 gesendeten Lichtanteil gesetzt, wodurch eine Information über
den Druck im Ventrikel gewonnen wird. Das System bietet den
Vorteil bei der TÜV-Zulassung, daß keine elektrischen Ströme
bzw. Spannungen intrakorporal auftreten.

15 Zudem sind einmalverwendbare, intraventrikuläre und
parenchymale „Low-cost“ Hirndrucksensoren verfügbar. Die
Firma Codman (Johnson & Johnson) bietet seit Frühjahr '95
einen Hirndrucksensor mit piezoresistiver Technik an, der
durch eine Schaltung mit Trimpotentiometern im Stecker
20 abgeglichen wird.

Die vorgenannten Meßsysteme erfordern eine stationäre
Aufnahme des Patienten zur Durchführung von Druckmessungen,
da die Zuleitungen sehr empfindlich sind. Es ist jedoch
25 erwünscht, in zeitlichen Abständen intrakorporal Drücke unter
normalen Lebensbedingungen des Patienten zu messen und
aufzuzeichnen.

Des weiteren wird durch die Katheteranbindung des Patienten
30 an die Monitore seine Bewegungsfreiheit eingeschränkt.
Dadurch ist die Pflege des Patienten sehr aufwendig, obwohl

sich dieser psychisch und physisch selbst versorgen könnte. Zudem besteht die Gefahr von Fehlmessungen und Geräteausfall bei Bewegung des Patienten.

- 5 Insbesondere für eine Implantation eines Shuntsystems zur Liquordrainage wäre ein implantierbares Meßsystem zur Steuerung des Katheterquerschnitts und des Ventilöffnungsdrucks sehr wünschenswert.
- 10 In der US-PS 4,519,401 ist ein telemetrisches, intrakranielles Druckmeßimplantat beschrieben, das keine Kabelverbindungen zu extrakorporal gelegenen Aufzeichnungs- und Auswerteeinheiten benötigt. Hierzu ist eine erste Funkeinheit vorgesehen, die die Meßsignale eines Druck- und
- 15 eines Temperatursensors an eine zweite Funkeinheit überträgt. Die erste Funkeinheit wird unter der Kopfhaut implantiert und ist mit den intrakorporalen Sensoren verbunden. Der Patient trägt die zweite Funkeinheit extrakorporal bei sich. Beide Funkeinheiten verfügen jeweils über einen Sender und einen
- 20 Empfänger. Zu festgelegten Zeiten werden die Sensoren mit einem Impuls aktiviert, der von der zweiten Funkeinheit zur ersten Funkeinheit übertragen wird. Die Meßdaten werden dann von der ersten zur zweiten Funkeinheit übertragen und können von dort an gespeichert und an einem Monitor angezeigt
- 25 werden. Das beschriebene System schaltet die Sensoren in voreingestellten Intervallen ein und aus. Dann kann es jedoch passieren, daß plötzlich ansteigende Drücke nicht aufgezeichnet werden. Außerdem ist die Aufzeichnungsdichte der Meßdaten unabhängig von der Relevanz der Daten
- 30 gleichbleibend. Es ist nicht möglich, ein kontinuierliches Meßsignal zu erhalten, da die Datenrate der Meßwerte zu

gering ist. Durch die Verwendung von Funksignalen sind relativ große Sendeleistungen in der Gehirnnähe erforderlich, die unter Umständen schädliche Nebenwirkungen haben.

- 5 In der deutschen Offenlegungsschrift DE 43 41 903 A1 wird ein implantierbares telemetrische Endosystem beschrieben, dessen Außenmaße kleiner als 1,0 mm x 1,5 mm x 0,6 mm sind. Das implantierbare Meßsystem weist einen Sensor in Verbindung mit einer Telemetrieereinheit auf, die induktiv an ein
- 10 extrakorporales Empfangsgerät gekoppelt wird. Das implantierte System wird induktiv von außen mit Energie versorgt, so daß keine Batterien implantiert werden müssen. Als Datenübertragungsverfahren werden Amplituden-, Frequenz- und Pulsweitenmodulation vorgeschlagen. Eine Methode zur
- 15 Anordnung, Befestigung und Verkabelung des Drucksensors und der Telemetrieereinheit wird nicht beschrieben.

In „Contactless Inductive-Operation Microcircuits for Medical Applications“, von L. Talamonti, G. Porrovecchio, G. Marotta,

20 IEEE Engineering in Medicine & Biology Society, Proc. of the 10th Annual Intern. Conference, New Orleans, Nov. 4-7, 1988, Seiten 818-819, wird eine implantierbare Telemetrieereinheit vorgestellt, die mit Druck- bzw. Temperatursensoren auf einem Chip integrierbar ist. Die Telemetrieereinheit sollte jedoch

25 für einen störungssicheren und patientenverträglichen Betrieb direkt unter der Haut eingesetzt werden. Dann ist die beschriebene Aufbautechnik von Druck-/Temperatursensor und Telemetrieereinheit auf einem Chip nicht vorteilhaft, da der Sensor an definierte Stellen im Körper, z.B. im Liquor oder

30 unter die Hirnhaut eingebracht werden muß. In der Praxis ist

- 6 -

somit eine Trennung von Sensor und Telemetrieinheit erforderlich.

Die herkömmlichen Systeme verwenden eine Kabelverbindung
5 zwischen Sensor und Übertragungseinheit, z.B. Telemetrieinheit. Die Kabelverbindungen sind nur sehr aufwendig und fehleranfällig realisierbar. Zudem erfordert die Implantation durch den Arzt sehr viel Geschick, da sich die Kabel nicht unter die Haut schieben lassen und bei der
10 Implantation verdrehen und brechen können.

Aufgabe

Ausgehend von diesem Stand der Technik war es Aufgabe der Erfindung, eine Meßeinheit mit Implantatteil für den mobilen
15 Einsatz zur Messung des Hirndrucks mit einer einfach und kostengünstig herstellbaren Befestigung und Verbindung von Sensor und Telemetrieinheit zu schaffen. Die Meßeinheit sollte einfach und komplikationslos vom Arzt implantierbar sein.

20

Die Aufgabe wird durch die Meßeinheit mit den Merkmalen des Anspruchs 1 gelöst. Vorteilhafte Ausgestaltungen sind in den Unteransprüchen beschrieben.

25 Die Verdrahtung des Sensorelements und der Telemetrieinheit mit Leiterbahnen ist kostengünstig und zuverlässig realisierbar. Zudem ist die flexible Folie sehr leicht implantierbar, da sie unter die Haut geschoben werden kann, ohne daß sie sich verdreht oder unerwünscht die Richtung
30 ändert. Dadurch kann das in die Schädeldecke zu bohrende Loch

mit einem kleineren Durchmesser als bisher üblich ausgeführt werden.

Zeichnungen

5 Die Erfindung wird mit der beigefügten Zeichnung erläutert.
Es zeigen:

Fig. 1: Draufsicht auf das implantierbare Meßsystem mit
Sensorelement und Telemetrieinheit auf einer Folie;

Fig. 2: Querschnitt durch das implantierbare Meßsystem:

10 Fig. 3: Mobile Meßeinheit zur extrakorporalen
Datenübertragung und -auswertung.

Ausführungsbeispiel

Als bevorzugtes Ausführungsbeispiel wird ein neuartiges
15 Hirndruckmeßsystem vorgestellt. Gleichmaßen kann das
Meßsystem aber auch für andere medizinische Anwendungen
verwendet werden.

In der Figur 1 ist eine schematische Ansicht des
20 implantierbaren Teils des Meßsystems dargestellt. Ein
Sensorelement 1 mit mindestens einem Sensor, z.B. für Druck,
wird implantiert. Zusätzlich können je nach Bedarf auch
weitere Sensoren, z.B. für Temperatur, vorgesehen werden. Das
Sensorelement 1 ist mit einer Telemetrieinheit 2 verbunden,
25 d.h. mit einem induktiven Koppellement, das ebenfalls
implantiert ist. Die Telemetrieinheit 2 hat eine äußere
Spule, über die die implantierte Schaltung induktiv mit
Energie versorgt wird. Außerdem werden die im Sensorelement 1
gemessenen Daten mit einer induktiven Kopplung an eine
30 Auswerteeinheit übertragen. Dadurch ist es nicht mehr
erforderlich, eine Batterie zu implantieren.

Das Sensorelement 1 und die Telemetrieinheit 2 sind auf einer flexiblen Folie 3 aufgebracht, die Leiterbahnen 4 zur elektrischen Verbindung des Sensorelements 1 und der Telemetrieinheit 2 aufweist. Dadurch entfällt die herkömmliche aufwendige Verdrahtung mit verdrehten Kabeln. Zudem ist die flexible Folie 3 sehr leicht implantierbar, da sie unter die Haut geschoben werden kann, ohne daß sie sich verdreht oder unerwünscht die Richtung ändert. Dadurch kann das in die Schädeldecke zu bohrende Loch mit einem kleineren Durchmesser als bisher üblich ausgeführt werden. Außerdem ist nur ein sehr kleiner Schnitt in die Haut erforderlich, da die Folie 3 mit dem darauf aufgebrachten Sensorelement 1 und der Telemetrieinheit 2 sehr schmal ist.

15

In der Figur 2 ist die implantierbare Meßeinheit im Querschnitt dargestellt. Es ist zu erkennen, daß das Sensorelement 1 und die Telemetrieinheit 2 in einer besonderen Ausführung auf jeweils gegenüberliegenden Seiten der Folie 3 angeordnet sind. Es ist eine Durchkontaktierung für die Leiterbahn 4 vorgesehen, um diese auf die gegenüberliegende Seite zu führen. Das gesamte Implantat ist mit einer Silikonschicht 6a zum Patientenschutz überzogen. Außerdem ist das Sensorelement 1 und die Telemetrieinheit 2 jeweils zum Schutz mit einer Schicht 6b, 6c überzogen.

25

Aus der Figur 3 ist ersichtlich, daß die Daten von der implantierbaren Meßeinheit über eine extrakorporale Telemetrieinheit 7 nach der Messung über einen längeren Zeitraum einer Aufzeichnungseinheit 8 zugeführt werden. Von dort können die Daten z.B. über eine serielle Schnittstelle

30

- 9 -

einem Personalcomputer 9 o.ä. oder über eine Datenkarte 10,
z.B. PCMCIA, einem tragbaren Computer oder Mobiltelefon 11
übergeben werden. Die Daten werden dann in einer
leistungsfähigen Recheneinheit ausgewertet und als
5 Hilfestellung zur medizinischen Diagnostik benutzt.

Patentansprüche

1. Implantierbare Meßeinheit zur intrakorporalen Messung von Patientendaten, insbesondere von Hirndrücken, für den mobilen Einsatz unter Alltagsbedingungen mit:
 - mindestens einem intrakorporal einsetzbaren Sensorelement (1) und
 - einer damit verbundenen Telemetrieinheit (2) zur induktiven Energieübertragung und Datenübermittlung**dadurch gekennzeichnet, daß**
 - a) das mindestens ein Sensorelement (1) und die Telemetrieinheit (2) auf einer flexiblen Folie (3) aufgebracht sind und
 - b) die flexible Folie (3) Leiterbahnen (4) zur elektrischen Verbindung des mindestens einen Sensorelements (1) und der Telemetrieinheit (2) aufweist.
2. Implantierbare Meßeinheit nach Anspruch 1, **dadurch gekennzeichnet**, daß ein Sensorelement (1) ein Drucksensor ist.
3. Implantierbare Meßeinheit nach Anspruch 2, **dadurch gekennzeichnet**, daß als zweites Sensorelement ein Temperatursensor zur Erfassung der Hirntemperatur vorgesehen ist.
4. Implantierbare Meßeinheit nach einem der vorhergehenden Ansprüche, **gekennzeichnet durch** eine extrakorporale Telemetrieinheit (7), die mit der Telemetrieinheit (2) der implantierten Meßeinrichtung kommuniziert.

- 11 -

5. Implantierbare Meßeinheit nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß das Sensorelement (1) und die Telemetrieinheit (2) auf jeweils gegenüberliegenden Seiten der Folie (3) angeordnet sind.

1 / 2

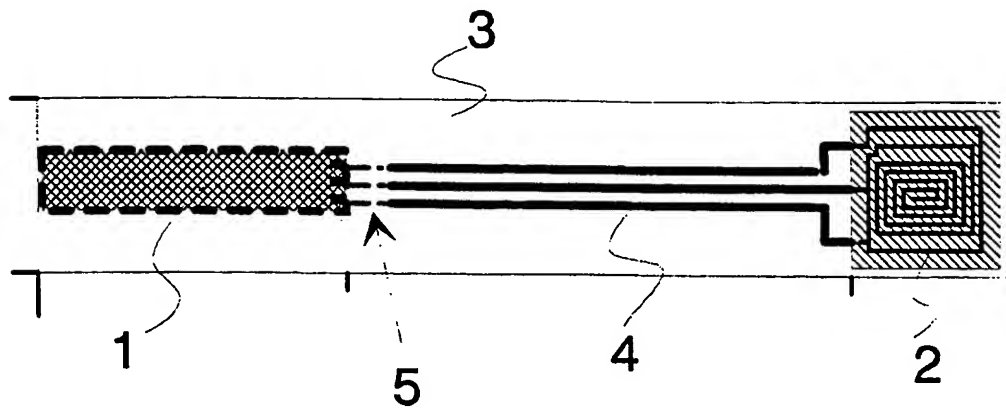


Fig. 1

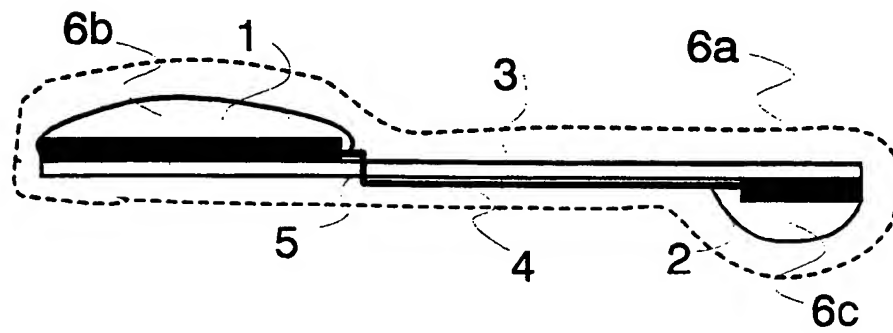


Fig. 2

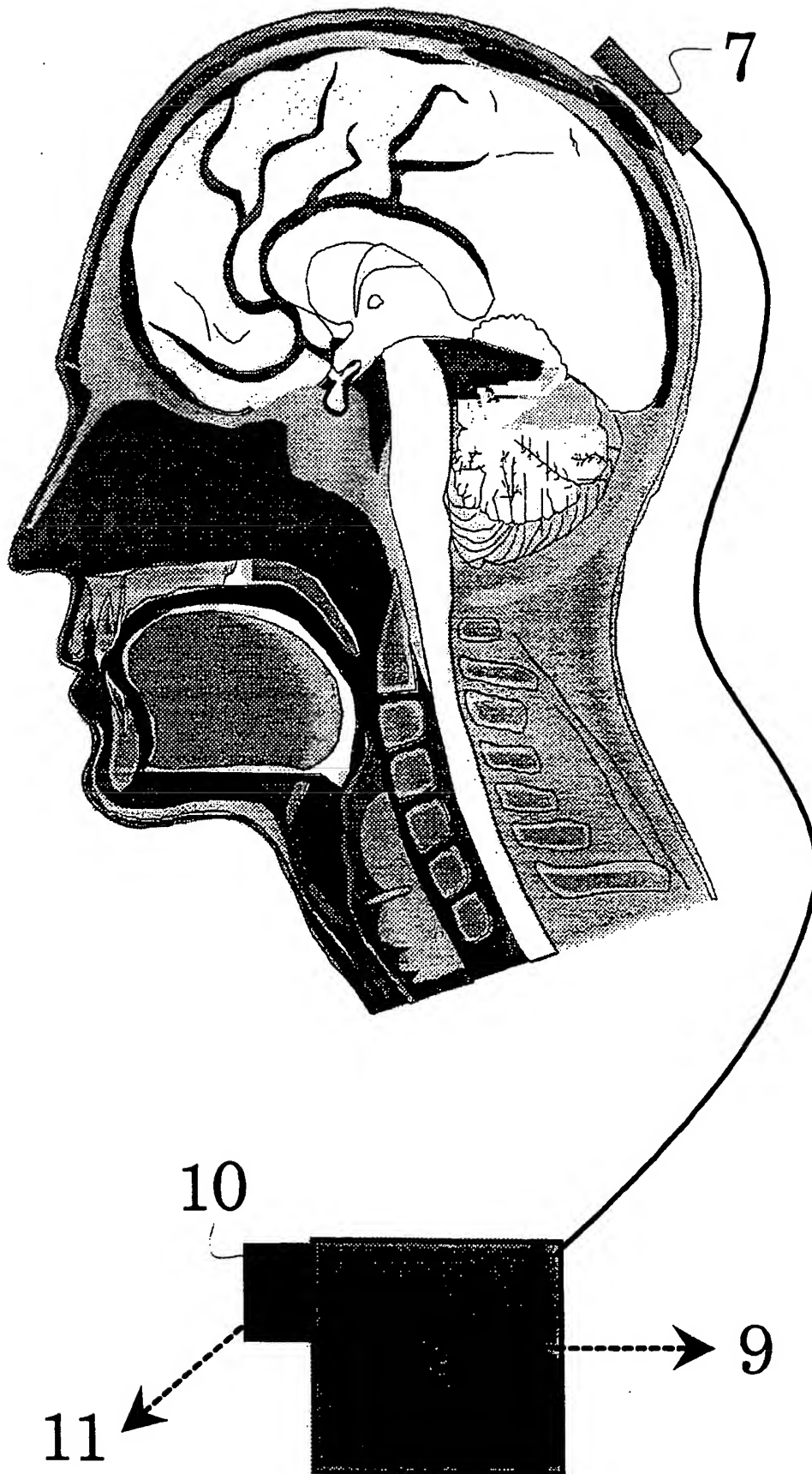


Fig. 3

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

tional Application No
PCT/DE 98/00406

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER
IPC 6 A61B5/03

According to International Patent Classification(IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)
IPC 6 A61B G01L

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used)

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	A.M.LEUNG ET AL: "intracranical pressure telemetry system using semicustom integrated circuits" IEEE TRANSACTION ON BIOMEDICAL ENGINEERING, vol. BME-33, no. 4, April 1986, NEW YORK, US, pages 386-394, XP002066392 see page 387, left-hand column, line 4 - page 390, left-hand column, line 36; tables 1-11 ---	1-4
A	EP 0 566 354 A (GOULD INC) 20 October 1993 see column 4, line 8 - line 51 see column 5, line 49 - column 6, line 49; tables 1,2 --- -/--	1

☒ Further documents are listed in the continuation of box C.

☒ Patent family members are listed in annex.

* Special categories of cited documents :

"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance
"E" earlier document but published on or after the international filing date
"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)
"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means
"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention
"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone
"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art.
"&" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

29 May 1998

Date of mailing of the international search report

16/06/1998

Name and mailing address of the ISA

European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,
Fax: (+31-70) 340-3016

Authorized officer

Weihns, J

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No
PCT/DE 98/00406

C.(Continuation) DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	<p>EP 0 413 588 A (CRITIKON INC) 20 February 1991 see column 1, line 29 - line 54; table 1 -----</p>	1

Information on patent family members

Patent Application No

PCT/DE 98/00406

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
---	---------------------	----------------------------	---------------------

EP 0566354	A	US	5263244 A	23-11-1993
------------	---	----	-----------	------------

		CN	1078374 A	17-11-1993
--	--	----	-----------	------------

		JP	6094516 A	05-04-1994
--	--	----	-----------	------------

		US	5390670 A	21-02-1995
--	--	----	-----------	------------

EP 0413588	A	US	5024226 A	18-06-1991
------------	---	----	-----------	------------

		AT	134849 T	15-03-1996
--	--	----	----------	------------

		AT	148323 T	15-02-1997
--	--	----	----------	------------

		CA	2023355 A	18-02-1991
--	--	----	-----------	------------

		DE	69025673 D	11-04-1996
--	--	----	------------	------------

		DE	69025673 T	01-08-1996
--	--	----	------------	------------

		DE	69029869 D	13-03-1997
--	--	----	------------	------------

		DE	69029869 T	05-06-1997
--	--	----	------------	------------

		DK	413588 T	22-07-1996
--	--	----	----------	------------

		DK	651968 T	24-02-1997
--	--	----	----------	------------

		EP	0651968 A	10-05-1995
--	--	----	-----------	------------

		ES	2084662 T	16-05-1996
--	--	----	-----------	------------

		ES	2097063 T	16-03-1997
--	--	----	-----------	------------

		GR	1001029 B	31-03-1993
--	--	----	-----------	------------

		JP	3228746 A	09-10-1991
--	--	----	-----------	------------

		US	5127407 A	07-07-1992
--	--	----	-----------	------------

A. KLASSIFIZIERUNG DES ANMELDUNGSGEGENSTANDES
 IPK 6 A61B5/03

Nach der Internationalen Patentklassifikation (IPK) oder nach der nationalen Klassifikation und der IPK

B. RECHERCHIERTE GEBIETE

 Recherchierter Mindestprüfstoff (Klassifikationssystem und Klassifikationssymbole)
 IPK 6 A61B G01L

Recherchierte aber nicht zum Mindestprüfstoff gehörende Veröffentlichungen, soweit diese unter die recherchierten Gebiete fallen

Während der internationalen Recherche konsultierte elektronische Datenbank (Name der Datenbank und evtl. verwendete Suchbegriffe)

C. ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN

Kategorie*	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
A	A.M.LEUNG ET AL: "intracranical pressure telemetry system using semicustom integrated circuits" IEEE TRANSACTION ON BIOMEDICAL ENGINEERING, Bd. BME-33, Nr. 4, April 1986, NEW YORK, US, Seiten 386-394, XP002066392 siehe Seite 387, linke Spalte, Zeile 4 - Seite 390, linke Spalte, Zeile 36; Tabellen 1-11	1-4
A	EP 0 566 354 A (GOULD INC) 20. Oktober 1993 siehe Spalte 4, Zeile 8 - Zeile 51 siehe Spalte 5, Zeile 49 - Spalte 6, Zeile 49; Tabellen 1,2	1
	--- -/--	



Weitere Veröffentlichungen sind der Fortsetzung von Feld C zu entnehmen



Siehe Anhang Patentfamilie

* Besondere Kategorien von angegebenen Veröffentlichungen :

"A" Veröffentlichung, die den allgemeinen Stand der Technik definiert, aber nicht als besonders bedeutsam anzusehen ist

"E" älteres Dokument, das jedoch erst am oder nach dem internationalen Anmeldedatum veröffentlicht worden ist

"L" Veröffentlichung, die geeignet ist, einen Prioritätsanspruch zweifelhaft erscheinen zu lassen, oder durch die das Veröffentlichungsdatum einer anderen im Recherchenbericht genannten Veröffentlichung belegt werden soll oder die aus einem anderen besonderen Grund angegeben ist (wie ausgeführt)

"O" Veröffentlichung, die sich auf eine mündliche Offenbarung, eine Benutzung, eine Ausstellung oder andere Maßnahmen bezieht

"P" Veröffentlichung, die vor dem internationalen Anmeldedatum, aber nach dem beanspruchten Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist

"T" Spätere Veröffentlichung, die nach dem internationalen Anmeldedatum oder dem Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist und mit der Anmeldung nicht kollidiert, sondern nur zum Verständnis des der Erfindung zugrundeliegenden Prinzips oder der ihr zugrundeliegenden Theorie angegeben ist

"X" Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann allein aufgrund dieser Veröffentlichung nicht als neu oder auf erfinderscher Tätigkeit beruhend betrachtet werden

"Y" Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann nicht als auf erfinderscher Tätigkeit beruhend betrachtet werden, wenn die Veröffentlichung mit einer oder mehreren anderen Veröffentlichungen dieser Kategorie in Verbindung gebracht wird und diese Verbindung für einen Fachmann naheliegend ist

"&" Veröffentlichung, die Mitglied derselben Patentfamilie ist

Datum des Abschlusses der internationalen Recherche

29. Mai 1998

Absendedatum des internationalen Recherchenberichts

16/06/1998

 Name und Postanschrift der Internationalen Recherchenbehörde
 Europäisches Patentamt, P.B. 5818 Patentlaan 2
 NL - 2280 HV Rijswijk
 Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,
 Fax: (+31-70) 340-3016

Bevollmächtigter Bediensteter

Welhs, J

A. KLASSIFIZIERUNG DES ANMELDUNGSGEGENSTANDES

IPK 6 A61B5/03

Nach der Internationalen Patentklassifikation (IPK) oder nach der nationalen Klassifikation und der IPK

B. RECHERCHIERTE GEBIETE

Recherchierte Mindestprüfstoff (Klassifikationssystem und Klassifikationssymbole)

IPK 6 A61B G01L

Recherchierte aber nicht zum Mindestprüfstoff gehörende Veröffentlichungen, soweit diese unter die recherchierten Gebiete fallen

Während der internationalen Recherche konsultierte elektronische Datenbank (Name der Datenbank und evtl. verwendete Suchbegriffe)

C. ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN

Kategorie*	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
A	A.M.LEUNG ET AL: "intracranical pressure telemetry system using semicustom integrated circuits" IEEE TRANSACTION ON BIOMEDICAL ENGINEERING, Bd. BME-33, Nr. 4, April 1986, NEW YORK, US, Seiten 386-394, XP002066392 siehe Seite 387, linke Spalte, Zeile 4 - Seite 390, linke Spalte, Zeile 36; Tabellen 1-11 ---	1-4
A	EP 0 566 354 A (GOULD INC) 20. Oktober 1993 siehe Spalte 4, Zeile 8 - Zeile 51 siehe Spalte 5, Zeile 49 - Spalte 6, Zeile 49; Tabellen 1,2 --- -/--	1



Weitere Veröffentlichungen sind der Fortsetzung von Feld C zu entnehmen



Siehe Anhang Patentfamilie

* Besondere Kategorien von angegebenen Veröffentlichungen :

"A" Veröffentlichung, die den allgemeinen Stand der Technik definiert, aber nicht als besonders bedeutsam anzusehen ist

"E" älteres Dokument, das jedoch erst am oder nach dem internationalen Anmeldedatum veröffentlicht worden ist

"L" Veröffentlichung, die geeignet ist, einen Prioritätsanspruch zweifelhaft erscheinen zu lassen, oder durch die das Veröffentlichungsdatum einer anderen im Recherchenbericht genannten Veröffentlichung belegt werden soll oder die aus einem anderen besonderen Grund angegeben ist (wie ausgeführt)

"O" Veröffentlichung, die sich auf eine mündliche Offenbarung, eine Benutzung, eine Ausstellung oder andere Maßnahmen bezieht

"P" Veröffentlichung, die vor dem internationalen Anmeldedatum, aber nach dem beanspruchten Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist

"T" Spätere Veröffentlichung, die nach dem internationalen Anmeldedatum oder dem Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist und mit der Anmeldung nicht kollidiert, sondern nur zum Verständnis des der Erfindung zugrundeliegenden Prinzips oder der ihr zugrundeliegenden Theorie angegeben ist

"X" Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann allein aufgrund dieser Veröffentlichung nicht als neu oder auf erfinderscher Tätigkeit beruhend betrachtet werden

"Y" Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann nicht als auf erfinderscher Tätigkeit beruhend betrachtet werden, wenn die Veröffentlichung mit einer oder mehreren anderen Veröffentlichungen dieser Kategorie in Verbindung gebracht wird und diese Verbindung für einen Fachmann naheliegend ist

"&" Veröffentlichung, die Mitglied derselben Patentfamilie ist

Datum des Abschlusses der internationalen Recherche

29. Mai 1998

Absendedatum des internationalen Recherchenberichts

16/06/1998

Name und Postanschrift der Internationalen Recherchenbehörde
Europäisches Patentamt, P.B. 5818 Patentlaan 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,
Fax: (+31-70) 340-3016

Bevollmächtigter Bediensteter

Wehls, J

Angaben zu Veröffentlichungen, die zur selben Patentfamilie gehören

Nationales Aktenzeichen

PCT/DE 98/00406

Im Recherchenbericht angeführtes Patentdokument		Datum der Veröffentlichung	Mitglied(er) der Patentfamilie		Datum der Veröffentlichung
EP 0566354	A	20-10-1993	US	5263244 A	23-11-1993
			CN	1078374 A	17-11-1993
			JP	6094516 A	05-04-1994
			US	5390670 A	21-02-1995
EP 0413588	A	20-02-1991	US	5024226 A	18-06-1991
			AT	134849 T	15-03-1996
			AT	148323 T	15-02-1997
			CA	2023355 A	18-02-1991
			DE	69025673 D	11-04-1996
			DE	69025673 T	01-08-1996
			DE	69029869 D	13-03-1997
			DE	69029869 T	05-06-1997
			DK	413588 T	22-07-1996
			DK	651968 T	24-02-1997
			EP	0651968 A	10-05-1995
			ES	2084662 T	16-05-1996
			ES	2097063 T	16-03-1997
			GR	1001029 B	31-03-1993
			JP	3228746 A	09-10-1991
			US	5127407 A	07-07-1992

**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning
Operations and is not part of the Official Record**

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

- ☐ **BLACK BORDERS**
- ☐ **IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES**
- ☐ **FADED TEXT OR DRAWING**
- ☐ **BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING**
- ☐ **SKEWED/SLANTED IMAGES**
- ☐ **COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS**
- ☐ **GRAY SCALE DOCUMENTS**
- ☐ **LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT**
- ☐ **REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY**
- ☐ **OTHER: _____**

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.